



Entidad originadora:	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Fecha (dd/mm/aa):	08/07/2026
Proyecto de Decreto/Resolución:	“Por el cual se sustituye el título 1 de la parte 5 del libro 2 del Decreto 780 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) fue creado mediante el Decreto 1011 de 2006 y se encuentra actualmente compilado en el Título 1 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Desde su expedición, el SOGCS no ha sido objeto de una actualización integral que responda a las transformaciones normativas, institucionales y del modelo de atención en salud ocurridas en los últimos años.

El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con el mandato legal de regular la calidad de los servicios de salud, conforme al numeral 2 del artículo 173, el literal c) del artículo 180, y los artículos 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993, así como al numeral 42.10 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y al artículo 2.5.1.2.4 del Decreto 780 de 2016, que lo faculta para ajustar periódica y progresivamente los estándares de los componentes del SOGCS.

La Política Nacional de Calidad en Salud 2026-2035 “Calidad en salud, cuidado integral para una vida saludable”, adoptada mediante la Resolución 1058 de 2026, estableció en su Eje Estratégico 2 “Mejora continua y evaluación de la calidad”, Línea Operativa 2.1 “Marco Regulatorio y Estándares de Calidad”, la actualización del SOGCS como acción prioritaria, junto con su articulación con los demás sistemas, subsistemas e instrumentos de calidad del sector.

A lo anterior se suman diversos desarrollos normativos e institucionales que exigen la actualización del marco vigente: el Decreto Ley 480 de 2025, que reconoce el Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (SISPI) y demanda su adecuada articulación con el SOGCS; el Decreto 351 de 2025, que reglamenta el Plan Nacional de Salud Rural y exige la incorporación de criterios diferenciales para los territorios rurales y de difícil acceso; el artículo 243 de la Ley 1955 de 2019 y la Resolución 1809 de 2025, que incorporaron a los gestores farmacéuticos y a los operadores logísticos de tecnologías en salud como actores sujetos a las disposiciones de calidad; y la Ley 2015 de 2020, sobre historia clínica electrónica interoperable.

En este contexto, resulta oportuno y conveniente expedir el presente decreto para consolidar en un solo instrumento un marco regulatorio actualizado del SOGCS que fortalezca la humanización de la atención, la gestión del riesgo y la seguridad del paciente, la investigación e innovación, la participación social y la rendición de cuentas, incorporando el enfoque diferencial étnico y territorial, en línea con las recomendaciones del segundo objetivo estratégico del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 de la Organización Mundial de la Salud y con el catalizador B de las Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (Ley 2294 de 2023).

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El proyecto normativo va dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud (PSS), las Entidades Promotoras de Salud (EPS) o quien haga sus veces, las entidades adaptadas, las empresas de medicina prepagada, las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales o quien haga sus veces, las redes de



prestación de servicios de salud y otras formas funcionales de prestación, así como a los Gestores Farmacéuticos (GF) y a los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud (OLTS). También serán sujetos de las disposiciones relacionadas con el monitoreo de la calidad las entidades que administren, gestionen o reporten información relevante para el sistema.

No estarán sujetas a las disposiciones del SOGCS las actividades, procesos o servicios cuya regulación específica corresponda al Instituto Nacional de Salud (INS), al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o a otras autoridades competentes, entre ellas los laboratorios de genética forense, los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los bancos de sangre, la Red Nacional de Donación y Trasplantes, los bancos de semen y demás bancos de componentes anatómicos, los proveedores de tecnologías en salud (PTS), las estructuras propias creadas para la operatividad del SISPI y las demás entidades productoras de insumos de salud y productos biológicos.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

El proyecto de decreto se expide en ejercicio de la potestad reglamentaria del Presidente de la República prevista en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en desarrollo de los artículos 227 y 232 de la Ley 100 de 1993, y se enmarca en el conjunto de facultades y mandatos legales que a lo largo de los años han encomendado al Ministerio de Salud y Protección Social la regulación de la calidad de los servicios de salud (Leyes 100 de 1993, 715 de 2001, 1419 de 2010, 1438 de 2011, 1751 de 2015, 1949 de 2019, 1955 de 2019, 2015 de 2020 y 2294 de 2023, entre otras).

Desde el punto de vista de la técnica normativa, el proyecto sustituye íntegramente el Título 1 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, conforme a la metodología prevista para los decretos únicos reglamentarios en el Decreto 1081 de 2015, por lo que no crea un instrumento normativo autónomo, sino que actualiza el existente, garantizando la seguridad jurídica del sector.

El proyecto normativo no invade la competencia del Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (SISPI), reconocido por el Decreto Ley 480 de 2025, cuyas estructuras propias quedan expresamente excluidas de su ámbito de aplicación. Así mismo, se surtió el trámite de participación ciudadana previsto en el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 (CPACA) y en el Decreto 1081 de 2015, publicándose el proyecto para comentarios y elaborándose el correspondiente informe de observaciones y respuestas, que se anexa a esta memoria.

No se requiere concepto previo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de abogacía de la competencia, ni del Departamento Administrativo de la Función Pública sobre nuevos trámites, por cuanto el proyecto no corresponde a un reglamento técnico, no tiene incidencia directa sobre la libre competencia de los mercados y no adopta ni modifica trámites administrativos a cargo de los ciudadanos.

4. IMPACTO ECONÓMICO

El proyecto normativo no crea nuevos tributos, tasas, contribuciones ni cargas económicas directas a cargo de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Los eventuales costos de ajuste institucional derivados de su implementación —tales como la actualización de procesos internos, la capacitación del talento humano y la adecuación de sistemas de información— son razonables y proporcionales, en tanto se enmarcan en obligaciones de gestión de la calidad que ya existen para los actores del sistema.



La incorporación de criterios diferenciales para los municipios con condiciones especiales, en articulación con el Plan Nacional de Salud Rural (Decreto 351 de 2025), busca precisamente mitigar un impacto económico desproporcionado sobre los prestadores ubicados en zonas rurales y de difícil acceso, permitiendo una implementación gradual y adaptada a sus capacidades. No se anticipan efectos sobre los precios al usuario final ni sobre la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La expedición del presente decreto no genera afectación al Presupuesto General de la Nación ni requiere la creación de nuevas apropiaciones presupuestales. Su implementación se atenderá con cargo al presupuesto de funcionamiento e inversión ya asignado al Ministerio de Salud y Protección Social, en particular a la Oficina de Calidad y a la Dirección de Atención Primaria en Salud, así como a la Superintendencia Nacional de Salud en el marco de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

El proyecto no crea nuevas entidades, fondos, ni instancias que demanden recursos adicionales; los desarrollos reglamentarios, lineamientos y documentos técnicos que se deriven de su aplicación serán expedidos por el Ministerio con cargo a sus capacidades técnicas y presupuestales actuales.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN (

El proyecto normativo tiene naturaleza estrictamente administrativa y regula el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud; no involucra la ejecución de obras, proyectos o actividades que impliquen intervención física sobre el medio ambiente ni sobre bienes que integren el patrimonio cultural de la Nación, por lo cual no aplica la exigencia de estudios o licencias de dicha naturaleza.

No obstante, el proyecto fortalece la pertinencia cultural en la implementación del SOGCS al incorporar el enfoque diferencial étnico como orientación transversal, en concordancia con la Ley 70 de 1993 y el Convenio 169 de la OIT, sin que ello implique una afectación sobre el patrimonio cultural que deba someterse a evaluación de impacto.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO (Si cuenta con ellos.)

El presente proyecto normativo se sustenta, entre otros, en los siguientes insumos técnicos: (i) la Política Nacional de Calidad en Salud 2026-2035, adoptada mediante la Resolución 1058 de 2026, que orientó los ejes estratégicos y líneas de acción incorporados en el articulado; (ii) el análisis comparativo (gap analysis) elaborado por la Oficina de Calidad entre el Título 1 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 vigente y la propuesta de actualización; y (iii) las mesas y jornadas de trabajo técnico adelantadas con las áreas misionales del Ministerio, con la Superintendencia Nacional de Salud y con actores del sistema.

Adicionalmente, se tomaron en consideración las recomendaciones del segundo objetivo estratégico del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 de la Organización Mundial de la Salud, así como los desarrollos técnicos derivados del Decreto 351 de 2025 (Plan Nacional de Salud Rural) y del Decreto Ley 480 de 2025 (SISPI), para la definición de los criterios diferenciales territoriales y étnicos incorporados en el proyecto.

**ANEXOS:**

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria <i>(Firmada por el servidor público competente –entidad originadora)</i>	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo <i>(Cuando se trate de un proyecto de reglamento técnico o de procedimientos de evaluación de conformidad)</i>	No aplica
Informe de observaciones y respuestas <i>(Análisis del informe con la evaluación de las observaciones de los ciudadanos y grupos de interés sobre el proyecto normativo)</i>	x
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio <i>(Cuando los proyectos normativos tengan incidencia en la libre competencia de los mercados)</i>	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública <i>(Cuando el proyecto normativo adopte o modifique un trámite)</i>	No aplica
Otro <i>(Cualquier otro aspecto que la entidad originadora de la norma considere relevante o de importancia)</i>	No aplica

Aprobó:**LEIDY TATIANA AGUILAR RODRÍGUEZ****Asesora Encargada de las funciones de la Dirección de Atención Primaria en Salud****RODOLFO SALAS FIGUEROA****Director Jurídico (E)**